Projet de décision d'homologation PRD2011-06

Souche LPT-111 de Lactobacillus casei

(also available in English)

Le 15 juillet 2011

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2011-6F (publication imprimée)
H113-9/2011-6F-PD (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2011

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei* 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation? 1
Qu'est-ce que la souche LPT-111 *de Lactobacillus casei*? 2
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 5
Considérations relatives à la valeur 6
Mesures de réduction maximale des risques 6
Prochaines étapes 7
Autres renseignements 7
Évaluation scientifique 9
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 9
1.1 Description de la matière active 9
1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de ses préparations commerciales 9
1.3 Mode d'emploi 10
1.4 Mode d'action 10
2.0 Méthodes d'analyse 11
2.1 Méthodes de caractérisation du microorganisme 11
2.2 Méthodes pour établir la pureté des semences 11
2.3 Méthodes d'analyse de la formulation de la préparation commerciale 11
2.4 Méthodes de détermination de la quantité du microorganisme utilisée dans les produits fabriqués pour produire des formulations 11
2.5 Méthodes de détermination et de quantification des résidus (viables et non viables) du microorganisme (matière active) et de ses métabolites 11
2.6 Méthodes de détermination des impuretés d'intérêt dans le produit fabriqué 12
2.7 Méthodes pour démontrer l'absence de tout agent pathogène pour les humains et les mammifères 12
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 12
3.1 Sommaire de la toxicité et de l'infectiosité 12
3.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et occasionnelle ainsi que des risques connexes 12
3.2.1 Exposition professionnelle 12
3.2.2 Exposition occasionnelle 14
3.3 Déclarations d'incident liés à la santé humaine et animale 14
3.4 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes 15
3.4.1 Aliments 15
3.4.2 Eau potable 16
3.4.3 Risques alimentaires aigus et chroniques pour les sous-populations sensibles 16
3.5 Limites maximales de résidus 17
3.6 Exposition globale 17
3.7 Effets cumulatifs 18
4.0 Effets sur l'environnement 18

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement ... 18
4.2 Effets sur les espèces non ciblées ... 18
4.2.1 Effets sur les organismes terrestres ... 18
4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques ... 20
4.3 Déclarations d'incident liés à l'environnement ... 21
5.0 Valeur ... 21
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles ... 21
5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables ... 22
5.2 Phytotoxicité ... 23
5.3 Volet économique ... 24
5.4 Durabilité ... 24
5.4.1 Examen des solutions de rechange ... 24
5.4.2 Compatibilité avec les pratiques actuelles de lutte antiparasitaire, y compris la lutte intégrée ... 24
5.4.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, d'une résistance ... 24
5.4.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité ... 25
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires ... 25
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques ... 25
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement ... 26
7.0 Résumé ... 26
7.1 Méthodes d'analyse du microorganisme tel qu'il est fabriqué ... 26
7.2 Santé et sécurité humaines ... 26
7.3 Risques environnementaux ... 27
7.4 Valeur ... 28
8.0 Projet de décision réglementaire ... 28
Liste des abréviations ... 29
Annexe I Tableaux ... 31
Tableau 1 Fongicides homologués pouvant servir de produits de substitution pour lutter contre certaines maladies foliaires sur les tomates, fraises, cucurbitacées, raisins et roses ... 31
Tableau 2 Allégations d'utilisation proposées et appuyées par le titulaire ... 33
Références ... 35

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei*

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, des produits *Lactobacillus casei* technique (*Lactobacillus casei* Technical), Lacto-San-D et Lacto-San, qui contiennent la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei*, un agent microbien de lutte antiparasitaire, pour la répression de diverses maladies foliaires sur les cultures de plein champ et de serre, dont les roses, les tomates, les fraises, les concombres, les raisins, les courges et les citrouilles.

L'ARLA a déjà accordé l'homologation complète du produit *Lactobacillus casei* technique (numéro d'homologation 29599). Il est possible de consulter l'examen initial détaillé de la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei* décrite dans les deux documents suivants : le projet de décision d'homologation, PRD2010-09, *Souche LPT-111 de* Lactobacillus casei, *souche LPT-21 de* Lactobacillus rhamnosus, *souche LL64/CSL de* Lactococcus lactis ssp. lactis, *souche LL102/CSL de* Lactococcus lactis ssp. lactis *et souche M11/CSL de* Lactococcus lactis ssp. cremoris ainsi que la décision d'homologation, RD2010-10, *Souche LPT-111 de* Lactobacillus casei, *souche LPT-21 de* Lactobacillus rhamnosus, *souche LL64/CSL de* Lactococcus lactis ssp. lactis, *souche LL102/CSL de* Lactococcus lactis ssp. lactis *et souche M11/CSL de* Lactococcus lactis ssp. cremoris. Les demandes actuelles ont trait à de nouvelles utilisations principales de la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei* au Canada.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, ces produits ont de la valeur et ne posent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni l'environnement.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur de *Lactobacillus casei* technique, de Lacto-San-D et de Lacto-San.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit en question ou

[1] « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Avant de rendre une décision concernant l'homologation de la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei*, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation[3]. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] sur la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei*, dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que la souche LPT-111 *de Lactobacillus casei*?

La souche LPT-111 *de Lactobacillus casei* est un agent microbien de lutte antiparasitaire actuellement utilisé comme traitement herbicide commercial. L'acide citrique et l'acide lactique sont des acides organiques issus de la fermentation de l'agent microbien de lutte antiparasitaire. Ils sont également utilisés comme matières actives dans deux nouvelles préparations commerciales, nommément : Lacto-San et Lacto-San-D.

---

2 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

3 « Énoncé de consultation », tel que requis par le paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Énoncé de décision », tel que requis par le paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Lacto-San est destiné à un usage commercial, tandis que Lacto-San-D est un produit à usage domestique. Tous deux sont utilisés comme agent bactéricide ou fongicide pour lutter contre diverses maladies (oïdium, mildiou, chancres bactériens, tache noire et tache angulaire) sur différentes cultures de plein champ ou de serre, et de rosiers ornementaux. Le pH de Lacto-San et de Lacto-San-D est faible (environ 4,1). Les acides citrique et lactique, produits par fermentation de la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei*, pénètrent dans la cellule de l'agent pathogène et en perturbent l'homéostasie.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées de la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei* et de ses produits de fermentation, l'acide citrique et l'acide lactique, peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei* ou ses produits de fermentation, l'acide citrique et l'acide lactique, nuisent à la santé humaine si Lacto-San et Lacto-San-D sont utilisés conformément au mode d'emploi inscrit sur leur étiquette.

Il est possible que des personnes soient exposées aux acides citrique et lactique ainsi qu'à la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei* au cours de la manipulation et de l'application de Lacto-San ou de Lacto-San-D, ou en cas d'ingestion de produits traités. Au moment d'évaluer les risques pour la santé liés à l'utilisation de matières actives d'origine microbienne, plusieurs facteurs importants sont pris en compte, dont les propriétés biologiques du microorganisme (par exemple, production de sous-produits toxiques), les déclarations d'incident, le risque de maladie ou d'effets toxiques déterminé d'après les études toxicologiques, de même que les concentrations probables de la souche utilisée auxquelles des personnes pourraient être exposées par rapport à celles liées à l'exposition à d'autres isolats du même microorganisme déjà observés dans la nature.

Dans le cas des matières actives biochimiques, l'ARLA a considéré deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les personnes peuvent être exposées. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles à l'homologation.

La souche LPT-111 *de Lactobacillus casei* utilisée dans la fabrication de Lacto-San et de Lacto-San-D, de même que les produits de fermentation subséquents (les acides organiques), sont déjà présents dans la chaîne alimentaire et disponibles pour la consommation humaine, à des concentrations similaires à celles que l'on trouve dans Lacto-San et Lacto-San-D. De plus, relativement peu de rapports font état d'infections ou d'effets nocifs liés à ces matières et, ce, en dépit de leur ubiquité.

La matière active ou les produits de fermentation (acide citrique et acide lactique) sont d'une faible toxicité aiguë par voie orale. L'acide lactique est également d'une faible toxicité aiguë par voie cutanée. Toutefois, l'acide lactique et l'acide citrique sont tous deux légèrement irritants pour la peau. Des études sur l'irritation oculaire indiquent également que les concentrations d'acide citrique et d'acide lactique présentes dans Lacto-San et Lacto-San-D peuvent entraîner des lésions oculaires modérées à graves, en particulier en cas d'expositions répétées ou prolongées. L'ajout d'énoncés appropriés indiquant l'équipement de protection individuelle de base requis permettra de réduire au minimum les risques liés à des expositions répétées ou prolongées.

Résidus dans les aliments et l'eau

Les risques liés à l'ingestion d'aliments et d'eau ne sont pas préoccupants.

Dans le cadre du processus d'évaluation préliminaire à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit s'assurer que la consommation d'une quantité maximale de résidus, qui pourraient vraisemblablement demeurer sur un aliment lorsqu'un pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi de son étiquette, ne soulèvera pas d'inquiétudes pour la santé humaine. Cette quantité maximale de résidus prévue est alors fixée en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, sous la forme d'une limite maximale de résidus, conformément à la disposition prévue par la *Loi sur les aliments et drogues* en ce qui concerne la falsification des aliments. Santé Canada fixe les limites maximales de résidus en s'appuyant sur des données scientifiques, de façon à s'assurer que les aliments consommés par la population canadienne sont salubres.

La souche LPT-111 de *Lactobacillus casei* est une souche de bactérie couramment utilisée dans l'industrie alimentaire pour la production de produits laitiers tels le fromage et le yaourt. En outre, l'acide citrique et l'acide lactique sont naturellement présents dans les fruits, en plus d'être utilisés comme additifs dans diverses boissons, telles que les boissons gazeuses. Les concentrations de l'agent microbien de lutte antiparasitaire et des acides organiques produits par fermentation résultant de l'application de Lacto-San ou de Lacto-San-D sur les cultures vivrières devraient être beaucoup plus faibles que celles provenant d'autres sources déjà présentes dans le régime alimentaire canadien. Il n'est donc pas nécessaire d'établir une limite maximale de résidus pour la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei*. De plus, comme le risque que des sources d'approvisionnement en eau potable soient contaminées par des résidus est négligeable, sinon nul, les risques alimentaires sont également minimes, voire inexistants.

Risques professionnels liés à la manipulation de Lacto-San et de Lacto-San-D

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque Lacto-San et Lacto-San-D sont utilisés conformément au mode d'emploi de leur étiquette, qui prévoit aussi des mesures de protection.

Les travailleurs qui utilisent Lacto-San et Lacto-San-D peuvent être exposés à la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei* et aux acides citrique et lactique par contact direct avec la peau, par contact oculaire ou par inhalation. Pour ces raisons, les étiquettes de ces produits devront

mentionner que les spécialistes de la lutte antiparasitaire de Lacto-San doivent porter des gants imperméables, des lunettes de sécurité, un vêtement à manches longues, un pantalon long, ainsi que des chaussettes et des chaussures. Ces utilisateurs doivent aussi être informés qu'ils ne doivent pas inhaler le produit ou ses brouillards de pulvérisation. Pour réduire l'exposition résultant de l'entrée sur des sites récemment traités, l'étiquette du produit à usage commercial doit mentionner que le produit doit avoir séché avant que les travailleurs ne retournent sur les lieux traités. Des mises en garde normalisées inscrites sur l'étiquette aviseront les utilisateurs résidentiels du risque d'irritation cutané et oculaire, mais compte tenu de la fréquence d'application du produit en milieu résidentiel, aucun équipement de protection individuelle ne sera nécessaire pour ces utilisateurs, contrairement aux spécialistes de la lutte antiparasitaire.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque Lacto-San ou Lacto-San-D pénètrent dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement ne sont pas préoccupants.

Les bactéries lactiques (produisant de l'acide lactique), y compris *Lactobacillus casei*, sont considérées comme répandues dans la nature. Elles font également partie de la microflore commensale des humains et des animaux, colonisant le tractus gastrointestinal, la cavité buccale ainsi que le vagin. La littérature publiée indique que, si les bactéries lactiques étrangères peuvent survivre à l'extérieur de la flore lactique, elles ne sont toutefois pas susceptibles de s'y multiplier. De même, comme Lacto-San et Lacto-San-D renferment un très petit nombre de bactéries *Lactobacillus casei* de souche LPT-111, il est peu probable que leur utilisation entraîne une plus grande abondance de bactéries *Lactobacillus casei* de souche LPT-111 dans l'environnement. Par conséquent, l'agent microbien de lutte antiparasitaire présente un risque négligeable pour les organismes terrestres et aquatiques non ciblés.

En milieux terrestre et aquatique, l'acide citrique et l'acide lactique subissent une biotransformation rapide. Étant donné la nature ubiquiste de ces acides dans les animaux, les végétaux, les produits alimentaires comestibles et les produits chimiques industriels, les utilisations proposées pour Lacto-San et Lacto-San-D sur les fruits, les légumes et les rosiers ornementaux ne devraient pas entraîner une augmentation considérable de l'exposition des organismes terrestres et aquatiques non ciblés. De plus, les effets nocifs et les critères d'effet toxicologique recensés dans la littérature publiée laissent entendre que l'exposition des organismes terrestres et aquatiques non ciblés aux concentrations d'acide citrique et d'acide lactique contenues dans Lacto-San et Lacto-San-D ne devrait pas être préoccupante du point de vue de la toxicité. D'après les données disponibles et dans le cadre des utilisations prévues, les acides citrique et lactique ne devraient présenter qu'un risque négligeable pour les organismes terrestres et aquatiques.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de Lacto-San et de Lacto-San-D

Les préparations commerciales Lacto-San et Lacto-San-D ainsi que les acides produits par la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei* qu'elles renferment sont des fongicides et des bactéricides à large spectre efficaces lorsqu'ils sont appliqués en traitement préventif pour réprimer de nombreuses maladies dont les effets sur les végétaux sont dévastateurs.

Les deux préparations commerciales de marque Lacto-San sont destinées à réprimer des maladies fongiques dont les retombées économiques sont importantes, notamment la tache noire sur les rosiers, le mildiou sur les concombres, de même que l'oïdium (ou blanc) sur les roses, les fraises, les concombres, les courges et les citrouilles. En outre, il a été démontré qu'elles permettaient de réprimer certaines maladies d'origine bactérienne, tels les chancres bactériens sur les tomates et la tache angulaire sur les fraises. Puisque les produits Lacto-San sont fabriqués dans une usine d'aliments et uniquement avec des ingrédients propres à la consommation humaine, ils représentent des solutions de rechange à risque réduit, très utiles à la gestion des maladies. Par ailleurs, le risque que les agents pathogènes ciblés acquièrent une résistance est très faible, compte tenu de la nature générale du mode d'action présumé de ces produits, dont l'exclusion physique, la plasmolyse et la perturbation des membranes cellulaires fongiques.

Mesures de réduction maximale des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique qui inclut des mesures de réduction des risques pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures de réduction des risques proposées sur les étiquettes de Lacto-San et Lacto-San-D afin de réduire les risques relevés au cours de la présente évaluation sont précisées dans le texte qui suit.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Afin de réduire l'exposition à la souche LPT-111 *de Lactobacillus casei* et aux acides citrique et lactique, il est mentionné sur l'étiquette du produit à usage commercial que toute manipulation du produit (application, mélange ou chargement) requiert le port de gants imperméables, d'un vêtement à manches longues, d'un pantalon long, de chaussettes et de chaussures, ainsi que des lunettes de sécurité. L'étiquette comporte également une mise en garde indiquant aux utilisateurs d'éviter d'inhaler le produit et ses brouillards de pulvérisation. De plus, pour réduire l'exposition liée à un retour prématuré sur les lieux traités, il sera mentionné sur l'étiquette du produit à usage commercial que les travailleurs ne doivent pas retourner sur les sites traités tant que le produit

pulvérisé n'a pas séché. Des mises en garde normalisées aviseront les utilisateurs résidentiels de la présence d'un risque d'irritation cutanée ou oculaire.

Environnement

À titre de mesure de précaution générale contre les effets nocifs sur les végétaux liés à des concentrations élevées d'acides organiques, les étiquettes des préparations commerciales à usages commercial et domestique devront comporter un énoncé informant les utilisateurs qu'ils doivent respecter scrupuleusement les consignes relatives au mélange afin de s'assurer que le produit est adéquatement dilué avant d'être appliqué.

De plus, des énoncés normalisés seront ajoutés à l'étiquette des deux préparations commerciales afin de réduire les risques pour l'environnement liés au ruissellement et éviter que les utilisateurs ne contaminent les habitats et les systèmes aquatiques. Des énoncés normalisés relatifs à l'utilisation du produit en serre seront également ajoutés pour prévenir les utilisateurs qu'ils doivent prendre des mesures afin d'empêcher que les effluents ou le ruissellement provenant des serres n'atteignent les habitats aquatiques.

Prochaines étapes

Avant de rendre sa décision définitive quant à l'homologation de la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei*, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réaction au présent document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits au sujet de ce projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications (voir les coordonnées sur la page couverture du présent document). L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation, dans lequel seront exposés la décision, les motifs de cette décision, un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision d'homologation et la réponse de l'ARLA à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'elle aura arrêté sa décision concernant l'homologation de la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei*, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'évaluation scientifique du présent document de consultation). De plus, le public pourra, sur demande, consulter les données d'essai citées dans le présent document de consultation à la salle de lecture de l'ARLA (à Ottawa).

Évaluation scientifique

Souche LPT-111 de Lactobacillus casei

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active

Veuillez consulter le projet de décision d'homologation PRD2010-09, *Souche LPT-111 de* Lactobacillus casei, *souche LPT-21 de* Lactobacillus rhamnosus, *souche LL64/CSL de* Lactococcus lactis ssp. lactis, *souche LL102/CSL de* Lactococcus lactis ssp. lactis *et souche M11/CSL de* Lactococcus lactis ssp. cremoris, afin d'obtenir une description de la matière active.

1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de ses préparations commerciales

Produit technique – *Lactobacillus casei* technique

Le PRD2010-09 contient des renseignements sur les propriétés physico-chimiques du produit *Lactobacillus casei* technique.

Préparation commerciale – Lacto-San

État physique	Suspension aqueuse
Garantie	Acide lactique.....21,37 g/L (nominale : limites de 17,10 à 21,37 g/L) Acide citrique.....10,73 g/L (nominale : limites de 8,57 à 10,73 g/L) (présents en tant que produits de fermentation de la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei*)
Couleur	Jaune opaque
Viscosité	6,70 ± 1,31 mPa
pH	4,1
Densité	1,13 ± 0,01 g/ml à 20 °C

Préparation commerciale – Lacto–San–D

État physique	Suspension aqueuse
Garantie (nominale)	Acide lactique.....21,37 g/L (nominale : limites de 17,10 à 21,37 g/L) Acide citrique.....10,73 g/L (nominale : limites de 8,57 à 10,73 g/L) (présents en tant que produits de fermentation de la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei*)
Couleur	Jaune opaque
Viscosité	6,70 ± 1,31 mPa
pH	4,1
Densité	1,13 ± 0,01 g/ml à 20 °C

1.3 Mode d'emploi

Les préparations commerciales (PC) Lacto-San et Lacto-San-D sont utilisés pour réprimer diverses maladies foliaires causées par des champignons ou des bactéries, dont le chancre bactérien sur les tomates de plein champ et de serre, l'oïdium et le mildiou sur les concombres de serre, la tache angulaire et l'oïdium sur les fraises, l'oïdium sur les courges et les citrouilles, la tache noire et l'oïdium sur les rosiers, de même que le mildiou sur les raisins. Les concentrations recommandées pour ces deux PC se situent entre 1,5 et 12 % (en suspension aqueuse).

1.4 Mode d'action

Certains détails concernant le mode d'action de la PC Lacto-San restent à éclaircir. Toutefois, il a été démontré que le produit agit dès les premiers stades de développement de la maladie par l'entremise d'une inhibition de la germination des conidies, l'interruption de la formation du tube germinal, l'élongation et la perturbation de la formation des appressoriums et la réduction de la ramification des hyphes. Le mode d'action sous-jacent aux effets protecteurs de Lacto-San contre les agents pathogènes des végétaux est connu pour ses multiples facettes. Il a été démontré qu'une fois séché, le produit pulvérisé sur les feuilles provoquait la plasmolyse des cellules de l'agent pathogène. En outre, on pense que les altérations liées au pH des acides organiques contenus dans Lacto-San, essentiellement les acides lactique et citrique, nuisent à l'intégrité de la membrane cellulaire de l'agent pathogène. Il semble aussi que les produits Lacto-San créent une barrière physique, une sorte de film protecteur à la surface de la plante traitée qui empêche la pénétration des agents pathogènes.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes de caractérisation du microorganisme

La présentation d'une méthode de caractérisation spécifique de la souche de l'agent microbien de lutte antiparasitaire (AMLA) est une exigence particulière pour *Lactobacillus casei* technique et une condition préalable à l'homologation complète.

2.2 Méthodes pour établir la pureté des semences

Consulter le projet de décision d'homologation PRD2010-09 pour des précisions à ce sujet.

2.3 Méthodes d'analyse de la formulation de la préparation commerciale

Une méthode validée a été fournie pour l'analyse des matières actives (acide citrique et acide lactique) contenues dans les deux PC.

2.4 Méthodes de détermination de la quantité du microorganisme utilisée dans les produits fabriqués pour produire des formulations

Des techniques microbiologiques valides permettant de dénombrer les bactéries aérobies totales ont permis d'établir que la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei* dans les PC est présente en des quantités inférieures à $1,0 \times 10^5$ CFU/ml.

2.5 Méthodes de détermination et de quantification des résidus (viables et non viables) du microorganisme (matière active) et de ses métabolites

Dans le cadre du processus d'évaluation préliminaire à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit s'assurer que la consommation de la quantité maximale de résidus qui pourrait demeurer sur un aliment lorsqu'un pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette ne présentera pas de préoccupation pour la santé humaine. Cette quantité maximale de résidus prévue est alors fixée comme limite maximale de résidus en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, conformément à la disposition prévue par la *Loi sur les aliments et drogues* en ce qui concerne la falsification des aliments. Santé Canada fixe les limites maximales de résidus en s'appuyant sur des données scientifiques, de façon à s'assurer que les aliments consommés par la population canadienne sont salubres.

L'AMLA est une souche de bactérie couramment utilisée dans l'industrie alimentaire pour la production de produits laitiers comme le fromage et le yaourt. Quant aux acides citrique et lactique, ils sont naturellement présents dans les fruits, en plus d'être utilisés comme additifs dans les boissons, telles que les boissons gazeuses. On s'attend à ce que la quantité d'AMLA et de ces acides organiques susceptible de se trouver sur les cultures vivrières à la suite de l'utilisation de Lacto-San et de Lacto-San-D soit bien inférieure à celle déjà consommée par l'entremise d'autres sources du régime alimentaire canadien. Par conséquent, l'ARLA a déterminé qu'il n'était pas nécessaire de fixer une limite maximale de résidus, que ce soit pour la

souche LPT-111 de *Lactobacillus casei* ou pour les acides citrique et lactique. Par conséquent, aucune méthode de détermination ou de quantification des résidus de l'AMLA et de ses métabolites n'est requise.

2.6 Méthodes de détermination des impuretés d'intérêt dans le produit fabriqué

Les procédures de contrôle de la qualité utilisées pour limiter les microorganismes contaminants au cours de la fabrication des produits *Lactobacillus casei* technique, Lacto-San et Lacto-San-D sont acceptables. Tout produit qui ne satisfait pas aux spécifications à l'égard de la contamination microbienne sera détruit.

2.7 Méthodes pour démontrer l'absence de tout agent pathogène pour les humains et les mammifères

Tel que mentionné à la section 2.6, des procédures de contrôle de la qualité sont utilisées pour limiter la contamination microbienne dans *Lactobacillus casei* technique, Lacto-San et de Lacto-San-D. Ces procédures prévoient des vérifications visant à détecter une éventuelle contamination microbienne.

Des données d'analyse des contaminants microbiens ont été soumises pour cinq lots de Lacto-San et de Lacto-San-D, et elles ont été jugées acceptables.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire de la toxicité et de l'infectiosité

Puisque le produit *Lactobacillus casei* technique, qui contient une AMLA, c'est-à-dire la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei*, est actuellement homologué, la toxicité et l'infectiosité de cet AMLA et des acides organiques (citrique et lactique) ont déjà été étudiées. Le document PRD2010-09 contient des précisions à ce sujet. Prendre note que ce document traite de la toxicité et de l'infectiosité de cinq bactéries lactiques, dont la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei*, l'AMLA contenu dans Lacto-San et Lacto-San-D.

3.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et occasionnelle ainsi que des risques connexes

3.2.1 Exposition professionnelle

Les PC Lacto-San (à usage commercial) et Lacto-San-D (à usage domestique) seront diluées et appliquées par pulvérisation foliaire sur les fruits, les légumes et les rosiers ornementaux. En tant que produit à usage domestique, Lacto-San-D sera utilisé dans les jardins résidentiels, alors que le produit à usage commercial, Lacto San, sera appliqué sur des cultures de plein champ et de serres commerciales. Lorsque Lacto-San et Lacto-San-D sont utilisés conformément au mode d'emploi proposé de leur étiquette respective, les travailleurs peuvent être exposés à la souche

LPT-111 de *Lactobacillus casei* et aux acides citrique et lactique par voie cutanée, par inhalation et, dans une certaine mesure, par voie oculaire.

Puisque la peau intacte agit comme une barrière naturelle en prévenant l'invasion microbienne de l'organisme, une absorption cutanée est invraisemblable, à moins que la peau présente des lésions, que le microorganisme soit un agent pathogène doté de mécanismes lui permettant de pénétrer ou d'infecter la peau ou que des métabolites produits soient absorbés par la peau. En l'occurrence, rien n'indique que cet AMLA soit un agent pathogène capable d'infecter une plaie ou de pénétrer la peau intacte d'une personne en santé.

L'ARLA ne s'attend pas à ce que l'exposition professionnelle à l'AMLA soulève des préoccupations sur le plan toxicologique pour plusieurs raisons. D'abord, les souches de *Lactobacillus casei* font partie intégrante de la microflore commensale des humains et des animaux. Ensuite, la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei* est abondamment utilisée dans l'industrie des produits laitiers. Finalement, l'Agence présume que les mises en garde inscrites sur l'étiquette pour réduire au minimum l'exposition des travailleurs sont respectées par tous les utilisateurs. Cependant, puisque tous les AMLA sont considérés comme des sensibilisants potentiels, l'Agence en conclut que tous les microorganismes contiennent des substances capables de provoquer des réactions d'hypersensibilité. Ainsi, des restrictions et des mesures d'atténuation des risques devront être inscrites sur l'étiquette afin de protéger les populations les plus susceptibles d'être exposées aux produits. Les préposés au mélange et au chargement, de même que les autres travailleurs, peuvent réduire le risque d'exposition au moyen du port de gants imperméables, d'un vêtement à manches longues, d'un pantalon long, de chaussettes et de chaussures.

Toutefois, pour ce qui est des acides citrique et lactique, on a pu observer qu'elles provoquaient une irritation cutanée. De plus, le pH de Lacto-San et Lacto-San-D est susceptible de causer une irritation cutanée et oculaire et, dans une moindre mesure, une irritation pulmonaire, surtout après une exposition répétée ou prolongée. Des mesures d'atténuation des risques et des mises en garde sont nécessaires pour protéger les populations les plus susceptibles d'être exposées aux PC Lacto-San et Lacto-San-D. Les mentions de danger à inclure sur l'aire d'affichage principale seront identiques à celles des PC ayant un pH et un potentiel irritant similaires. Le pH de Lacto-San et de Lacto-San-D (pH = 4,1 dans les deux cas) pourrait provoquer une irritation oculaire marquée et une irritation cutanée légère, mais ces produits ne sont toutefois pas considérés comme étant corrosifs.

Le potentiel d'irritation cutanée et oculaire devrait être supérieur dans des conditions d'exposition prolongée, comme c'est le cas pour l'utilisation commerciale par des spécialistes de l'application ou du mélange et du chargement, ou encore, chez les travailleurs qui manipulent ces produits ou qui retournent prématurément sur des sites traités. Ainsi, pour réduire au minimum le risque d'exposition cutanée ou oculaire à l'acide citrique ou à l'acide lactique, les spécialistes de la lutte antiparasitaire devront porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussettes et des chaussures, ainsi que des lunettes de sécurité. Pour réduire au minimum le risque d'exposition par inhalation, l'étiquette de Lacto-San devra comporter un énoncé indiquant aux utilisateurs qu'ils doivent éviter d'inhaler le produit ou

ses brouillards de pulvérisation. De plus, afin de réduire le risque d'exposition lié à un retour prématuré sur des sites traités, l'étiquette du produit à usage commercial devra mentionner qu'il est interdit aux travailleurs de retourner sur des sites traités avant que le produit pulvérisé n'ait séché.

Le potentiel et la fréquence des expositions cutanée et oculaire sont beaucoup moins élevés pour le produit à usage domestique. Par conséquent, des énoncés de mises en garde normalisés pour ce type de produit sont adéquates pour aviser les utilisateurs résidentiels du risque d'irritation cutanée ou oculaire, mais des recommandations quant au port d'un équipement de protection individuelle ne sont pas nécessaires.

3.2.2 Exposition occasionnelle

Puisque Lacto-San-D est une PC à usage domestique, un risque d'exposition occasionnelle est présent chez les adultes, les nourrissons et les enfants. Globalement, l'ARLA estime que les expositions occasionnelles ne devraient pas soulever un risque inacceptable, compte tenu de la faible toxicité ou pathogénicité de la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei* et des acides citrique et lactique. De plus, les étiquettes de Lacto-San et de Lacto-San-D contiennent des précisions sur les précautions à prendre pour réduire au minimum la dérive de pulvérisation hors cible.

3.3 Déclarations d'incident liés à la santé humaine et animale

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA, dans des délais déterminés, tout incident, et notamment les effets nocifs sur la santé et l'environnement lié à une exposition à des produits antiparasitaires. Une recherche a été menée pour répertorier les incidents survenus au Canada et aux États-Unis. Ces incidents ont ensuite été examinés afin de vérifier s'ils impliquaient la matière active *Lactobacillus casei* ainsi que ses produits de fermentation (acide citrique et acide lactique).

En date du 18 mai 2011, l'ARLA n'avait encore reçu aucune déclaration d'incidents impliquant des produits contenant la bactérie *Lactobacillus casei*, ou encore, de l'acide citrique ou de l'acide lactique

Toutefois, le California Department of Pesticide Regulation a compilé 52 résumés de déclaration d'incident ayant pour cause possible, probable ou certaine, des produits contenant de l'acide citrique et de l'acide lactique

Aucun de ces incidents n'était lié à des activités agricoles. Ils sont survenus sur le lieu de travail et sont liés à une exposition accidentelle (pulvérisation/éclaboussures, inhalation, etc.) à des désinfectants ou à des produits de nettoyage. Tous les produits en cause, sauf un, contenaient, outre de l'acide citrique, une autre matière active (acide phosphorique, hypochlorite de sodium, chlorure d'hydrogène, etc.). Les effets liés aux expositions les plus souvent signalés comprenaient des symptômes de faible gravité, tels qu'une irritation oculaire, des troubles respiratoires (toux, difficultés respiratoires, essoufflement ou mal de gorge), des troubles

gastrointestinaux (par exemple, nausée ou vomissements), des céphalées, des étourdissements ou des éruptions cutanées. En revanche dix incidents faisaient état de symptômes plus marqués, comme une éruption cutanée persistante, une respiration sifflante, des évanouissements et une irritation oculaire modérée.

Un autre résumé préparé par le California Department of Pesticide Regulation fait état d'un incident lié à une denrée non agricole contenant de l'acide lactique chez un technicien de laboratoire asthmatique ayant présenté des difficultés respiratoires après avoir été exposé à une solution désinfectante.

Les effets signalés au California Department of Pesticide Regulation sont compatibles avec une exposition à de l'acide citrique ou lactique, dont on sait qu'ils peuvent provoquer des irritations cutanées, oculaires et pulmonaires. L'ARLA a conclu que les renseignements tirés de ces déclarations d'incident corroborent ceux provenant de la base de données toxicologiques actuelle sur l'acide citrique et l'acide lactique. Ces renseignements n'ont toutefois pas eu d'incidence sur l'évaluation des risques liés à LactoSan et à LactoSan-D.

3.4 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes

3.4.1 Aliments

Même si le profil d'emploi proposé peut entraîner une certaine exposition par le régime alimentaire due à l'éventuelle présence de résidus dans ou sur les denrées agricoles, il reste que le risque prévu est nul à négligeable pour la population générale, y compris les nourrissons et les enfants ou les animaux. L'AMLA est une souche de bactérie couramment utilisée dans l'industrie alimentaire pour la fabrication de produits laitiers comme le fromage et le yaourt. En outre, l'acide citrique et l'acide lactique sont naturellement présents dans les fruits, en plus d'être utilisés comme additifs dans des boissons comme les boissons gazeuses. La quantité d'AMLA et de ces acides organiques présente sur les cultures vivrières en raison de l'utilisation proposée pour Lacto-San et Lacto-San-D devrait être beaucoup moins élevée que celle déjà ingérée par l'entremise du régime alimentaire canadien en provenance d'autres sources. Par conséquent, les risques alimentaires sont minimes, voire nuls.

Des études de l'exposition chronique ou subchronique par le régime alimentaire plus approfondies n'ont pas été jugées nécessaires compte tenu de la faible toxicité de l'AMLA et des acides citrique et lactique, mais aussi parce que la matière active de qualité technique et les acides organiques en présence sont couramment utilisés dans l'industrie des produits laitiers, et ce, en des concentrations supérieures dans les produits destinés à la consommation humaine. Ainsi l'exposition chronique par le régime alimentaire à ces matières actives liée à l'utilisation de Lacto-San ou de Lacto-San-D ne devrait pas soulever de risque pour la population générale ou pour des sous-populations plus sensibles, comme les nourrissons et les enfants.

3.4.2 Eau potable

La probabilité que les milieux aquatiques environnants soient contaminés par les PC Lacto-San à la suite du ruissellement lié au traitement par pulvérisation foliaire ou aux utilisations en serre est négligeable. Aucun risque ne devrait non plus résulter de l'exposition à la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei* par ingestion d'eau potable. Outre le fait que cette exposition serait minime, les quantités du microorganisme et des acides citrique et lactique seraient bien inférieures à celle provenant d'autres sources déjà ingérées dans l'alimentation canadienne. Qui plus est, la bactérie *Lactobacillus casei* et les acides citrique et lactique sont couramment utilisés dans la production d'aliments. Les étiquettes de Lacto-San et de Lacto-San-D comportent également des consignes informant les utilisateurs de ne pas contaminer les eaux d'irrigation, les réserves d'eau potable ou les habitats aquatiques lorsqu'ils nettoient l'équipement ou élimine les déchets. Les utilisateurs sont aussi avisés de ne pas laisser les effluents ou le ruissellement résultant de l'utilisation de ces produits pénétrer dans les lacs, cours d'eau, étangs et autres plans d'eau. On s'attend aussi à ce que les installations de traitement de l'eau des municipalités préviennent le transfert de résidus dans l'eau potable. Par conséquent, le risque d'exposition lié à la présence de la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei* et de ses produits de fermentation (les acides citrique et lactique) dans l'eau de surface et l'eau potable est négligeable.

3.4.3 Risques alimentaires aigus et chroniques pour les sous-populations sensibles

Le calcul des doses aiguës de référence ou des doses journalières acceptables ne permet habituellement pas de prédire les effets aigus et à long terme qu'auront les agents microbiens sur la population générale, surtout sur les nourrissons et les enfants. L'approche fondée sur la dose unique (risque maximal) pour les essais sur les AMLA est suffisante pour obtenir une évaluation globale raisonnable des risques si aucun effet nocif important n'est observé au cours des essais de la toxicité et de l'infectiosité aiguës (autrement dit, en l'absence de critères d'effet toxicologique préoccupants liés à la toxicité, à l'infectiosité ou à la pathogénicité). D'après l'ensemble des renseignements et des données sur les risques mis à sa disposition, l'ARLA conclut que l'AMLA est d'une faible toxicité, qu'il n'est pas pathogène ou infectieux pour les mammifères, et que les nourrissons et les enfants n'y sont vraisemblablement pas plus sensibles que la population générale. Cela explique pourquoi, en l'absence d'un effet-seuil préoccupant, il n'y a pas lieu d'exiger des essais définitifs (à doses multiples) ou d'appliquer des facteurs d'incertitude (pour tenir compte de la variabilité intraspécifique ou interspécifique), des facteurs de sécurité ou des marges d'exposition. Compte tenu des profils de consommation chez les nourrissons et les enfants, d'une susceptibilité hors norme aux effets de l'AMLA dans ces sous-populations, y compris les effets neurologiques liés aux expositions prénatales et postnatales, des effets cumulatifs de l'AMLA chez les nourrissons et les enfants ou de ceux d'autres microorganismes homologués ayant un mécanisme de toxicité commun, aucune autre analyse plus approfondie ne s'applique à cette AMLA. En conséquence, l'ARLA n'a pas utilisé de marge d'exposition (sécurité) pour évaluer les risques que présente cet AMLA pour la santé humaine.

3.5 Limites maximales de résidus

Dans le cadre du processus d'évaluation préliminaire à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit s'assurer que la consommation d'une quantité maximale de résidus, qui pourraient vraisemblablement demeurer sur un aliment lorsqu'un pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi de son étiquette, ne soulèvera pas d'inquiétudes pour la santé humaine. Cette quantité maximale de résidus prévue est alors fixée en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* sous la forme d'une limite maximale de résidus, conformément à la disposition prévue par la *Loi sur les aliments et drogues* en ce qui concerne la falsification des aliments. Santé Canada fixe les limites maximales de résidus en se fondant sur des données scientifiques, afin de s'assurer que les aliments consommés par la population canadienne sont salubres.

La souche LPT-111 de *Lactobacillus casei* est une souche bactérienne couramment utilisée dans l'industrie alimentaire pour la production de produits laitiers tels le fromage et le yaourt. En outre, l'acide citrique et l'acide lactique sont naturellement présents dans les fruits, en plus d'être utilisés comme additifs dans diverses boissons, telles que les boissons gazeuses. Les concentrations de l'AMLA et des acides organiques produits par fermentation susceptibles d'être présentes sur les cultures vivrières à la suite de l'utilisation proposée pour Lacto-San et Lacto-San-D devraient être beaucoup plus faibles que celles provenant d'autres sources déjà présentes dans le régime alimentaire canadien. Il n'est donc pas nécessaire d'établir une limite maximale de résidus, ni pour la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei*, ni pour les acides citrique et lactique.

3.6 Exposition globale

D'après les justifications fournies et d'autres renseignements pertinents figurant dans les dossiers de l'ARLA, il existe une certitude raisonnable qu'aucun tort ne résultera de l'exposition globale de la population canadienne (y compris les nourrissons et les enfants) aux résidus de la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei*, pourvu que l'AMLA soit utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette du produit qui la contient. Cette conclusion s'applique aussi à toutes les expositions alimentaires attendues (aliments et eau potable) et à toutes expositions autres que professionnelles (par voie cutanée et par inhalation) pour lesquelles des données fiables sont disponibles.

Bien que les utilisations commerciales et domestiques de Lacto-San et de Lacto-San-D sur des cultures en plein champ et en serre présentent pour le grand public un risque d'exposition par voie cutanée et par inhalation, peu d'effets nocifs sont attendus, compte tenu des longs états d'utilisation sécuritaire de la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei* et des acides citrique et lactique dans l'industrie alimentaire et dans les produits de santé naturels.

3.7 Effets cumulatifs

L'ARLA a examiné les renseignements disponibles sur les effets cumulatifs des résidus et d'autres substances ayant des mécanismes de toxicité communs, y compris chez les nourrissons et les enfants. Hormis la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei* trouvée dans les aliments et les produits de santé naturels, ainsi que dans un herbicide à usage commercial, OrganoSol (numéro d'homologation 29603), l'ARLA ne connaît aucun autre microorganisme ni aucune autre substance présentant les mêmes mécanismes de toxicité que ceux de la matière active à l'étude. De plus, aucun effet cumulatif n'est attendu advenant que les résidus de la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei* interagissent avec des souches apparentées à cette espèce microbienne.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Étant donné que *Lactobacillus casei* technique, qui contient une AMLA, c'est-à-dire la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei*, est déjà homologué, le devenir et le comportement dans l'environnement de cet AMLA et de ses produits de fermentation (acide citrique et acide lactique) ont déjà été abordés dans le projet de décision d'homologation PRD2010-09. Consulter ce document pour obtenir des précisions à ce sujet. Prendre note que le PRD2010-09 traite du devenir et du comportement de cinq bactéries lactiques, dont la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei*, l'AMLA contenu dans les produits Lacto-San et Lacto-San-D.

4.2 Effets sur les espèces non ciblées

Puisque le produit *Lactobacillus casei* technique, qui contient la souche LPT-111 de *Lactobacillus* case, est actuellement homologué, les effets de ce cet AMLA et de ses produits de fermentation (acide citrique et acide lactique) ont déjà été abordés dans le projet de décision d'homologation PRD2010-09. Consulter ce document pour obtenir des précisions à ce sujet. Prendre note que le PRD2010-09 traite des effets de cinq bactéries lactiques sur les espèces non cibles, dont la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei*, l'AMLA contenu dans les produits Lacto-San et Lacto-San-D.

4.2.1 Effets sur les organismes terrestres

Afin d'obtenir des précisions sur les effets potentiels de la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei* sur les organismes terrestres non ciblés, consulter le projet de décision d'homologation PRD2010-09. Prendre note que ce document traite des effets potentiels de cinq bactéries lactiques sur les organismes terrestres non ciblés, dont la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei*, l'AMLA contenu dans les produits Lacto-San et Lacto-San-D.

En ce qui concerne les PC, toutes les matières brutes contenues dans Lacto-San et Lacto-San-D sont des ingrédients de qualité alimentaire couramment utilisés (lors du processus de fermentation des sous-produits laitiers) dans l'industrie alimentaire pour la fabrication d'aliments destinés aux humains et aux animaux.

La souche LPT-111 de *Lactobacillus casei* est présente dans Lacto-San et Lacto-San-D à une concentration d'environ $1,0 \times 10^5$ CFU/ml, et les utilisations de Lacto-San et de Lacto-San-D se feront uniquement par application foliaire sur des fruits, légumes et rosiers ornementaux de grande culture ou de serre. Les utilisations proposées pour Lacto-San et Lacto-San-D ne devraient pas accroître de façon considérable l'exposition des organismes terrestres non ciblés, compte tenu d'une exposition généralisée, mais occasionnelle, à des souches dont les mécanismes sont équivalents à ceux de *Lactobacillus casei*, et qui sont en fait des organismes commensaux de l'humain, de l'animal et de l'environnement, mais aussi parce que la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei* est d'une faible persistance en milieux non laitiers.

Compte tenu de ces éléments, l'exposition à la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei* ainsi qu'aux acides citrique et lactique résultant de l'utilisation de Lacto-San et de Lacto-San-D ne devrait pas entraîner un risque inacceptable pour les organismes terrestres non ciblés.

Pour des précisions quant aux effets sur les organismes terrestres exposés à de l'acide citrique ou lactique, consulter le projet de décision d'homologation PRD2010-09, qui traite des effets potentiels de ces acides organiques sur les organismes terrestres non ciblés.

En ce qui a trait aux PC Lacto-San et Lacto-San-D, toutes deux contiennent de l'acide citrique et de l'acide lactique en des concentrations respectives de 21,37 g/L et de 10,73 g/L. L'utilisation de Lacto-San et de Lacto-San-D sera limitée au traitement foliaire de fruits, légumes et rosiers ornementaux de grande culture ou de serre. Étant donné la nature ubiquiste des acides citrique et lactique dans les animaux, les végétaux, les denrées alimentaires et les produits chimiques à usage industriel, les utilisations proposées pour Lacto-San et Lacto-San-D ne sont pas censées donner lieu à une augmentation considérable de l'exposition des animaux terrestres non ciblés aux acides citrique et lactique. De plus, lorsqu'il s'agit de tenir compte des cas d'effets nocifs liés à une exposition à de l'acide citrique ou lactique déclarés dans la littérature publiée et des critères d'effet toxicologique publiés pour les acides citrique et lactique, rien ne laisse entendre que l'exposition des animaux terrestres non ciblés aux concentrations d'acide citrique ou d'acide lactique contenues dans Lacto-San et Lacto-San-D soulèveront des préoccupations sur le plan de la toxicité. Étant donné que ces acides organiques sont censés subir une biotransformation et qu'ils sont très mobiles dans le sol, ils ne devraient pas être persistants dans l'environnement terrestre. D'après ces constatations, on prévoit que l'exposition aux acides citrique et lactique liée à l'utilisation de Lacto-San et de Lacto-San-D n'entraînera aucun risque inacceptable pour les organismes terrestres non ciblés.

Puisque l'AMLA contenu dans Lacto-San et Lacto-San-D est présent en de faibles concentrations (moins de $1,0 \times 10^5$ CFU/ml) et que la souche étrangère LPT-111 de *Lactobacillus casei* n'est pas censée être persistante en milieux non laitiers, il n'est pas nécessaire de procéder à des essais de la toxicité pour évaluer les effets sur les microorganismes du sol non ciblés. Par ailleurs, l'utilisation de Lacto-San et de Lacto-San-D pour réprimer les maladies s'attaquant aux cultures de fruits, de légumes et de rosiers ornementaux ne devrait pas affecter des espèces microbiennes d'une grande incidence environnementale ou économique, ni interférer avec des processus biogéochimiques faisant intervenir des microorganismes.

4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques

Le projet de décision d'homologation PRD2010-09 contient des précisions sur les effets potentiels de la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei* sur les organismes aquatiques non ciblés. Prendre note que ce document traite des effets potentiels de cinq bactéries lactiques sur les organismes aquatiques non ciblés, notamment de la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei*, l'AMLA contenue dans les produits Lacto-San et Lacto-San-D.

En ce qui concerne les PC, la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei* est présente dans Lacto-San et Lacto-San-D en une concentration d'environ $1,0 \times 10^5$ CFU/ml, et l'utilisation de ces PC sera limitée à l'application foliaire d'une suspension aqueuse contenant une concentration de 1,5 à 12 % de Lacto-San ou de Lacto-San-D sur des fruits, des légumes et des rosiers ornementaux de grande culture et de serre, sans aucune application directe dans des systèmes aquatiques. Comme la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei* n'est pas persistante dans les milieux non laitiers et que les utilisations de Lacto-San et de Lacto-San-D sont limitées aux cultures de plein champ et en serre, le ruissellement dans des milieux aquatiques devrait être minime. De plus, comme la souche étrangère LPT-111 de *Lactobacillus casei* subit une biotransformation rapide, elle n'est pas censée persister dans ou sur le poisson pendant plus de deux semaines, ni de façon prolongée dans les systèmes aquatiques. Par ailleurs, une recherche dans la littérature a permis de constater qu'aucun effet nocif lié à *Lactobacillus casei* n'a encore été signalé chez des organismes aquatiques.

Si l'on tient compte de ces éléments, l'exposition à la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei* liée à l'utilisation de Lacto-San et de Lacto-San-D ne devrait pas occasionner un risque inacceptable pour les organismes aquatiques non ciblés.

Pour obtenir des précisions sur les effets de l'acide citrique et de l'acide lactique sur les organismes aquatiques, consulter le projet de décision d'homologation PRD2010-09, qui traite notamment des effets potentiels de ces acides organiques sur les organismes aquatiques non ciblés. En ce qui touche les PC Lacto-San et Lacto-San-D, toutes deux contiennent de l'acide citrique et de l'acide lactique en des concentrations respectives de 21,37 g/L et de 10,73 g/L. L'utilisation de Lacto-San et Lacto-San-D sera limitée au traitement foliaire de fruits, légumes et rosiers ornementaux de grande culture ou de serre, sans aucune application directe dans des systèmes aquatiques. Les acides citrique et lactique ne devraient pas subir de biotransformation dans les environnements terrestres. Néanmoins, leur très grande mobilité dans le sol laisse présager qu'ils seront redistribués dans l'environnement aquatique. Cependant, d'après les

concentrations des acides contenus dans Lacto-San et Lacto-San-D et le profil d'emploi de ces produits, on prévoit que le ruissellement et le lessivage dans les milieux aquatiques seront minimes. Toutefois, dans l'environnement aquatique, les acides citrique et lactique devraient subir une biotransformation rapide et complète. En outre, leur potentiel de bioconcentration dans les organismes terrestres est faible. Les cas déclarés d'effets nocifs liés à l'acide citrique ou à l'acide lactique dans la littérature publiée et les critères d'effet toxicologique publiés pour ces acides indiquent également que l'exposition des organismes aquatiques non ciblés aux concentrations d'acides citrique et lactique contenues dans Lacto-San et Lacto-San-D ne sera pas préoccupante.

Compte tenu de ces éléments, l'exposition aux acides citrique et lactique liée à l'utilisation de Lacto-San et de Lacto-San-D ne devrait entraîner aucun risque inacceptable pour les organismes aquatiques non ciblés.

4.3 Déclarations d'incident liés à l'environnement

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer les incidents à l'ARLA, notamment les effets nocifs sur la santé et l'environnement et, ce, en respectant des délais déterminés. On trouvera des renseignements sur le signalement des incidents dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada, à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/protect-proteger/incident/index-fra.php. Seuls les incidents pour lesquels il est déterminé que le pesticide est lié aux effets observés (au Canada et aux États-Unis, les valeurs de causalité sont les suivantes : très probable, probable ou possible) sont pris en compte dans les examens. En date du 20 mai 2011, aucun incident environnemental impliquant des produits contenant le *Lactobacillus casei,* de l'acide citrique ou de l'acide lactique n'avait encore été compilé dans la base de données des déclarations d'incident de l'ARLA ni dans l'Ecological Incident Information System de la United States Environmental Protection Agency.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

En tout, 23 essais au champ et en serre effectués au Québec et en Ontario ont été soumis pour démontrer l'efficacité des PC de marque Lacto-San contre les maladies des plantes mentionnées sur l'étiquette de ces produits. Deux essais additionnels en laboratoire ont été acceptés en tant que données complémentaires. La conception et la réalisation de tous les essais présentés s'appuyaient sur des principes scientifiques solides (reproductibilité, randomisation, analyses statistiques, traitements-témoins, etc.). La majorité des essais ont eu lieu dans des conditions de pression de la maladie faible à modérée, mais quelques essais ont été réalisés dans des conditions de forte pression de la maladie.

5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables

Dans des conditions de pression modérée de la maladie, les applications des produits Lacto-San à raison de 12 L/ha et 20 L/ha ont permis de réduire jusqu'à 72 % l'incidence du chancre bactérien dans les tomates cultivées en serre. Il a donc été conclu que les taux d'efficacité démontrés corroboraient l'allégation de répression du chancre bactérien.

Parmi les essais soumis pour appuyer l'allégation de répression de l'oïdium sur les concombres de serre, quatre ont été choisis et jugés suffisants pour soutenir cette allégation. La gravité de la maladie a été réduite jusqu'à 100 % pour les jeunes feuilles non touchées, contrairement aux feuilles d'un stade de croissance plus avancé sur lesquelles le traitement n'a eu que peu d'effet. Cette observation a fourni des preuves à l'appui de l'utilisation des produits Lacto-San en traitement préventif. Leur efficacité contre deux espèces différentes responsables de l'oïdium des concombres a été démontrée. Dans certains cas, il est mentionné que l'efficacité des produits Lacto-San est supérieure à celle d'un produit à usage commercial de comparaison standard.

Deux essais en serre ont été présentés pour étayer l'allégation de répression du mildiou sur les concombres. Dans des conditions de pression modérée de la maladie, le taux d'efficacité le plus élevé contre la maladie était de 79 % lors de l'application des produits Lacto-San en suspension aqueuse à une concentration de 8 %. D'après le taux d'efficacité démontré pour les produits Lacto-San, l'allégation de répression du mildiou dans les cultures de concombres de serre est jugée acceptable lorsque ces produits sont appliqués en suspension aqueuse à une concentration de 8 %.

Six essais en serre et au champ ont été présentés à l'appui de l'allégation de répression de l'oïdium sur les fraises. Ces essais se sont déroulés dans des conditions de pression de la maladie faible à élevée. Les taux d'efficacité contre la maladie ont atteint 80 % lorsque les produits Lacto-San ont été appliqués sur des cultures de plein champ dans une suspension aqueuse à une concentration de 12 %. Dans l'un de ces essais, des augmentations du rendement atteignant 43 % ont été attribuées au traitement avec Lacto-San. D'après l'efficacité démontrée en serre et au champ, l'allégation de répression de l'oïdium sur les fraises est jugée acceptable lorsque Lacto-San est appliqué en suspension aqueuse à une concentration de 8 ou 12 %.

Les allégations d'efficacité au sujet des produits Lacto-San contre l'oïdium sur les courges et les citrouilles ont été soutenues par deux essais réalisés dans des conditions de pression de la maladie modérée à élevée. En présence d'une pression modérée de la maladie, la gravité de la maladie a été réduite dans une proportion atteignant jusqu'à 73 %. Si l'on se fonde sur l'efficacité démontrée et sur les preuves présentées en appui à l'allégation d'efficacité dans les cultures de concombres de serre, l'allégation de répression de l'oïdium sur les courges et les citrouilles est jugée acceptable aux concentrations de 8 à 12 % de Lacto-San.

Un seul essai contre la tache noire sur les rosiers effectué dans des conditions de pression élevée de la maladie a été soumis en appui à l'allégation d'efficacité de Lacto-San contre cette maladie. L'application d'une suspension aqueuse de Lacto-San à une concentration de 2,5 % a permis d'atteindre un taux d'efficacité de 84 %. Une bonne efficacité a également été observée avec une concentration de Lacto-San de 1,5 %. Toutefois la maladie a été supprimée pendant une période plus longue à la concentration de 2,5 %. D'après les données sur l'efficacité de cet essai, l'allégation de répression de la tache noire sur les rosiers, à une concentration de 1,5 % jusqu'à 2,5 % de Lacto-San, est jugée acceptable.

Un seul essai en serre effectué dans des conditions de pression modérée à élevée de la maladie a été soumis en appui à l'allégation de suppression de l'oïdium sur les rosiers. La gravité de la maladie a été évaluée en fonction d'un indice visuel et du nombre moyen de feuilles touchées dans un plant. Une amélioration de l'indice visuel, soit jusqu'à 88 et 56 %, a été attribuée à l'application d'une suspension aqueuse aux concentrations de 2,5 et de 1,5 % de Lacto-San, respectivement. Le nombre de feuilles touchées a été réduit de 55 et 48 %, aux concentrations de 2,5 et de 1,5 %, respectivement. L'allégation de répression a été jugée acceptable compte tenu des données sur l'efficacité présentées et d'autres données témoignant de l'efficacité de Lacto-San contre l'oïdium dans d'autres cultures, y compris d'autres espèces du même genre. Puisque les roses peuvent être sensibles à la tache noire et à l'oïdium dans des conditions similaires, les mêmes doses recommandées (1,5 à 2,5 %) ont été jugées acceptables pour réprimer les deux maladies.

Les données d'un essai de culture sur plaque ont été examinées afin de déterminer la valeur de l'allégation de lutte contre la tache angulaire sur les fraises. Même si les données d'essais en laboratoire sont habituellement considérées uniquement comme des données complémentaires, une inhibition totale de la croissance bactérienne a été observée sur les plaques dont le milieu de croissance contenait 4 à 10 % de Lacto-San. Pour attester de la valeur de cette allégation, une justification a été fournie selon laquelle, si l'on se base sur le mode d'action présumé des produits (acidification et plasmolyse des cellules pathogènes), la bactérie responsable de la tache angulaire aurait une sensibilité similaire au produit. Par ailleurs, ce fait a été démontré pour l'organisme responsable du chancre bactérien des tomates et appuyé par la présentation de données sur l'efficacité. D'après l'efficacité démontrée et les explications justifiant une dose d'application d'une concentration de 8 à 12 % de Lacto-San, cette allégation est acceptée à certaines conditions.

5.2 Phytotoxicité

Les traitements utilisant les PC Lacto-San appliqués selon la plage de doses recommandée n'ont eu aucun effet négatif sur la croissance ou le développement des végétaux soumis à des essais par rapport à ceux des traitements témoins. D'après les données fournies, l'application des produits Lacto-San aux doses d'application recommandées ne devrait entraîner aucune phytotoxicité ou phytopathogénicité, ni aucun autre effet négatif sur la croissance des végétaux ciblés par les allégations mentionnées sur l'étiquette

5.3 Volet économique

Aucune analyse du marché n'a été présentée dans le cadre de la demande.

5.4 Durabilité

5.4.1 Examen des solutions de rechange

Les substances chimiques et autres matières actives non classiques ou biologiques énumérées au tableau 1 de l'annexe I sont des composés des produits homologués pour la suppression ou la répression des maladies dans les cultures mentionnées sur les étiquettes de Lacto-San et de Lacto-San-D.

Outre les traitements à base de fongicides, certaines pratiques culturales sont également importantes pour réduire la pression de la maladie exercée par les agents pathogènes mentionnés sur les étiquettes de Lacto-San et de Lacto-San-D. Les mesures sanitaires comme le retranchement et la destruction des feuilles infectées dès les premières manifestations de la maladie, l'application de bonnes techniques d'assainissement entre les cycles de culture ainsi que l'enlèvement et la destruction rapides des matières rejetées et des débris des cultures précédentes contribuent à réduire les sources d'inoculum d'une majorité de maladies inscrites sur les étiquettes. Lorsque c'est possible, le maintien de conditions environnementales uniformes propices à la santé des végétaux et défavorables au développement de la maladie peut aussi contribuer à protéger les cultures contre les maladies mentionnées sur les étiquettes.

5.4.2 Compatibilité avec les pratiques actuelles de lutte antiparasitaire, y compris la lutte intégrée

Puisque le mode d'action de la PC Lacto-San n'est pas directement lié à la présence de microorganismes vivants, il est peu probable que l'utilisation concomitante de produits chimiques antiparasitaires affecte l'efficacité de Lacto-San. Toutefois, les produits Lacto-San n'ont pas fait l'objet d'essais évaluant leur compatibilité avec des produits chimiques ou d'autres organismes utilisés comme AMLA.

5.4.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, d'une résistance

Les produits Lacto-San sont des fongicides biologiques à risque réduit et des données attestent de leur mode d'action multisites. Par conséquent, il est peu probable que des agents pathogènes acquièrent une résistance à ces produits.

5.4.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité

Les produits Lacto-San peuvent éventuellement réduire le nombre d'applications de fongicides et bactéricides chimiques sur les tomates, les concombres de serre, les courges, les citrouilles, les raisins, les roses et les fraises. Les produits Lacto-San pourraient ainsi contribuer à améliorer les stratégies de lutte intégrée et les pratiques respectueuses de l'environnement.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La gestion des substances toxiques est encadrée par la Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral, qui repose sur le principe de précaution et une approche préventive à l'égard des substances qui pénètrent dans l'environnement susceptibles d'y causer des dommages ou de nuire à la santé humaine. Cette politique oriente les décideurs et établit un cadre de gestion scientifique pour faire en sorte que les programmes fédéraux demeurent conformes à ses objectifs. Un des principaux objectifs de gestion vise la quasi-élimination de l'environnement des substances toxiques qui résultent surtout de l'activité humaine et qui sont persistantes et bioaccumulables. Ces substances sont désignées sous le nom de substances de la voie 1.

Lors de son examen de la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei*, l'ARLA a tenu compte de la Politique de gestion des substances toxiques et en se conformant à la directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la politique de gestion des substances toxiques*, des substances liées à son utilisation, des microcontaminants présents dans *Lactobacillus casei* technique et les produits de formulation des PC Lacto-San et Lacto-San-D. Au terme de son examen, l'ARLA est parvenue aux conclusions suivantes :

Le produit *Lactobacillus casei* technique ne satisfait pas aux critères des substances de la voie 1, puisque la matière active est un organisme biologique et que, par conséquent, elle n'est pas assujettie aux critères utilisés pour définir la persistance, la bioaccumulation ou les propriétés toxiques des produits antiparasitaires chimiques.

De plus, l'acide citrique et l'acide lactique ne répondent pas aux critères de la voie 1 et ne devraient donner lieu à aucun produit de transformation répondant à ces critères. Les acides citrique et lactique sont des substances naturelles qui ne sont pas censées être persistantes ou bioaccumulables dans l'environnement.

Enfin, les préparations commerciales ne renferment aucun produit de formulation, contaminant ou impuretés susceptibles de répondre aux critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques. L'utilisation de *Lactobacillus casei* technique, de Lacto-San et de Lacto-San-D ne devrait donc pas entraîner la pénétration dans l'environnement de substances de la voie 1.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

La matière active de qualité technique, c'est-à-dire le produit *Lactobacillus casei* technique, ne contient aucun des contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement figurant sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* publiée dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, pages 2641 à 2643.

Les PC Lacto-San et Lacto-San-D peuvent contenir des protéines laitières non modifiées (lactosérum) figurant sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* en tant qu'allergène pouvant causer des réactions anaphylactiques. Par conséquent, la mise en garde suivante sera inscrite sur les étiquettes des PC Lacto-San et Lacto-San-D : « ATTENTION : CE PRODUIT CONTIENT L'ALLERGÈNE LACTOSÉRUM (PROTÉINES DE PETIT-LAIT) ».

7.0 Résumé

7.1 Méthodes d'analyse du microorganisme tel qu'il est fabriqué

Les données de caractérisation pour *Lactobacillus casei* technique et celles des PC Lacto-San et Lacto-San-D ont été jugées adéquates pour évaluer les risques que ces produits présentent pour la santé humaine et l'environnement. La matière active de qualité technique a été caractérisée, et les spécifications des PC ont été corroborées par l'analyse d'un nombre de lots suffisant. Toutefois, une méthode de caractérisation spécifique de la souche de l'AMLA doit être soumise pour ce qui est de *Lactobacillus casei* technique.

7.2 Santé et sécurité humaines

Les renseignements fournis en ce qui concerne la santé et la sécurité humaines, ainsi que les données présentées en appui à l'AMLA (souche LPT-111 de *Lactobacillus casei*) et aux produits de fermentation (acides citrique et lactique), ont été jugés suffisamment complets pour pouvoir prendre une décision quant à l'homologation.

Les concentrations de la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei* présentes dans Lacto-San et Lacto-San-D, ne devraient pas présenter un risque important en cas d'exposition par voie orale. Des recherches dans la littérature n'ont permis de trouver aucun rapport sur des cas de toxicité ou d'irritation cutanée, ni d'irritation oculaire liée à *Lactobacillus casei*.

Les matières actives (produits de fermentation), soit les acides citrique et lactique, sont d'une faible toxicité par voie orale. L'acide lactique présente une faible toxicité par voie cutanée. Toutefois, l'acide citrique, tout comme l'acide lactique, est légèrement irritant pour la peau. Des études évaluant le potentiel d'irritation oculaire indiquent que, d'après les concentrations présentes dans Lacto-San et Lacto-San-D, les acides citrique et lactique peuvent provoquer des lésions oculaires modérées à graves, en particulier lors d'expositions répétées ou prolongées.

D'après le profil d'emploi proposé, l'exposition professionnelle au *Lactobacillus casei* et aux acides citrique et lactique découlant de l'utilisation du produit à usage commercial Lacto-San devrait être minime si l'équipement de protection individuelle proposé et les délais de sécurité indiqués sur l'étiquette du produit sont observés. Pour ce qui est du produit à usage domestique, Lacto-San-D, les énoncés inscrits sur son étiquette mettront les utilisateurs résidentiels en garde contre les dangers potentiels, mais cette étiquette ne comportera aucune recommandation sur le port d'un équipement de protection individuelle, étant donné que les utilisateurs résidentiels, contrairement aux spécialistes de la lutte antiparasitaire, recourent très peu souvent à ce genre de produit.

Un risque d'exposition autre que professionnel est présent chez les adultes, les nourrissons et les enfants, puisqu'il est mentionné sur l'étiquette que le produit peut être appliqué dans des zones résidentielles et publiques. Le risque lié à ces utilisations devrait être faible si l'on en juge par la faible toxicité aiguë ou le profil peu pathogène de la souche LPT-111 *de Lactobacillus casei* et des acides citrique et lactique contenus dans les produits Lacto-San et Lacto-San-D.

Le risque alimentaire lié à une exposition à des résidus dans et sur les denrées agricoles devrait être négligeable pour la population en général, y compris les nourrissons et les enfants, ou les animaux, étant donné le profil peu toxique de la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei* et des acides lactique et citrique. Qui plus est, la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei* et les acides organiques sont utilisés dans l'industrie alimentaire en des concentrations beaucoup plus élevées dans des produits destinés à la consommation humaine, et aucun effet nocif n'a été attribué à une exposition alimentaire.

7.3 Risques environnementaux

Les justifications scientifiques et la littérature scientifique publiées et présentées en appui aux produits *Lactobacillus casei* technique, Lacto-San et Lacto-San-D ont été jugées suffisamment complètes pour pouvoir rendre une décision d'homologation.

Des justifications acceptables de demande d'exemption ont été présentées au sujet des risques que présentent l'acide citrique, l'acide lactique et la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei* pour les organismes non ciblés. Ces justifications, de même que d'autres renseignements publiés, ont démontré que l'utilisation de Lacto-San et de Lacto-San-D ne soulève aucun risque pour les oiseaux, les mammifères, les arthropodes (y compris les abeilles domestiques), le poisson, les invertébrés non-arthropodes, les végétaux ou les algues.

Aucune autre étude n'est requise concernant le devenir et le comportement dans l'environnement de l'acide citrique ou lactique, ou encore de la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei*. Des données sur le devenir dans l'environnement (niveaux II et III) ne sont normalement pas nécessaires lorsque des essais de niveau I indiquent l'absence d'effets toxicologiques chez les organismes non ciblés.

À titre de précaution générale contre les effets nocifs sur les végétaux liés à des concentrations élevées d'acides, les étiquettes des PC à usages commercial et domestique devront comporter une mise en garde avisant les utilisateurs de suivre attentivement les consignes pour le mélange afin de s'assurer que le produit est adéquatement dilué avant d'être appliqué.

7.4 Valeur

Les données soumises pour l'homologation de Lacto-San et de Lacto-San-D suffisent à confirmer la valeur de ces produits pour réprimer diverses maladies fongiques et bactériennes dans les cultures de tomates, concombres de serre, courges, citrouilles, raisins, roses et fraises. De plus, comme ces produits présentent un faible risque, ils constituent des ajouts précieux aux programmes de lutte intégrée.

8.0 Projet de décision réglementaire

L'ARLA de Santé Canada propose, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, des produits *Lactobacillus casei* technique, Lacto-San-D et Lacto-San, qui contiennent une AMLA, c'est-à-dire la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei* (AMLA), pour la répression de diverses maladies foliaires sur certaines cultures de plein champ et de serre, dont les roses, les tomates, les fraises, les concombres, les courges et les citrouilles.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a de la valeur et ne pose aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Liste des abréviations

°C	degré Celsius
AMLA	agent microbien de lutte antiparasitaire
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CFU	cellule souche unipotente
g	gramme
ha	hectare
L	litre
ml	millilitre
mPa	millipascal
PC	préparation commerciale
spp.	espèce

Annexe I Tableaux

Tableau 1 Fongicides homologués pouvant servir de produits de substitution pour lutter contre certaines maladies foliaires sur les tomates, fraises, cucurbitacées, raisins et roses

Organisme nuisible	Culture	Matière active	Groupe (classification pour la gestion de la résistance)
Chancre bactérien	Tomates	Cuivre	M1
Oïdium	Concombres de serre	Boscalid	7
		Myclobutanil	3
	Fraises	Bicarbonate de potassium	NC
		Pyraclostrobine	11
		Quinoxyfène	M2
		Souche WYEC 108 de *Streptomyces lydicus*	NC
		Soufre	M2
	Courges et citrouilles	Chlorothalonil	M5
		Folpet	M4
		Bicarbonate de potassium	NC
		Pyraclostrobine	11
		Souche QST 713 de *Bacillus subtilis*	44
		Quinoxyfène	13
		Soufre	M2
	Roses	Captane	M4
		Cuivre	M1
		Dodémorphe	5
		Folpet	M4
		Myclobutanil	3
		Propiconazole	3
		Souche QST 713 de *Bacillus*	44

Organisme nuisible	Culture	Matière active	Groupe (classification pour la gestion de la résistance)
		subtilis	
		Soufre	M2
		Thiophanate-méthyle	1
		Trifloxystrobine	11
		Triforine	3
Mildiou (ou blanc)	Concombres de serre	Souche QST 713 de *Bacillus subtilis*	44
	Raisins	Boscalid	7
		Captane	M4
		Cuivre	M1
		Krésoxim-méthyl	11
		Mancozèbe	M3
		Mandipropamide	40
		Métalaxyl	4
		Métirame	M3
		Pyraclostrobine	11
		Zoxamide	22
Tache angulaire	Fraises	Aucun produit n'est actuellement homologué pour cette utilisation.	Sans objet
Tache noire	Roses	Polysulfure de calcium	M2
		Captane	M4
		Chlorothalonil	M5
		Cuivre	M1
		Folpet	M4
		Myclobutanil	3
		Propiconazole	3
		Soufre	M2
		Thiophanate-méthyle	1
		Triforine	M2

Tableau 2 Allégations d'utilisation proposées et appuyées par le titulaire

Allégation d'utilisation proposée	Allégation d'utilisation appuyée
Pour réprimer le chancre bactérien sur les tomates, appliquer Lacto-San ou Lacto-San-D à une dose de 20 L/ha.	Pour réprimer le chancre bactérien (***Clavibacter michiganensis***) sur les tomates de serre ou de plein champ, appliquer Lacto-San à une dose de 12 L/ha ou Lacto-San-D en suspension aqueuse à une concentration de 2,4 %, jusqu'au ruissellement.
Pour réprimer l'oïdium et le mildiou sur les concombres de serre, appliquer une suspension aqueuse de Lacto-San ou de Lacto-San-D, à une concentration de 8 ou 12 %, jusqu'au ruissellement.	Pour réprimer l'oïdium (***Podosphaera xanthii***) et le mildiou (***Pseudoperonospora cubensis***) sur les concombres de serre, appliquer une suspension aqueuse de Lacto-San ou de Lacto-San-D, à une concentration de 8 ou 12 %, jusqu'au ruissellement.
Pour réprimer l'oïdium et la tache angulaire sur les fraises, appliquer une suspension aqueuse de Lacto-San ou de Lacto-San-D, à une concentration de 8 ou 12 %, jusqu'au ruissellement.	Pour réprimer l'oïdium (***Sphaerotheca macularis f.sp. fragariae***) et la tache angulaire (***Xanthomonas fragariae***) sur les fraises, appliquer une suspension aqueuse de Lacto-San ou de Lacto-San-D, à une concentration de 8 ou 12 %, jusqu'au ruissellement.
Pour réprimer l'oïdium sur les courges et les citrouilles, appliquer une suspension aqueuse de Lacto-San ou de Lacto-San-D, à une concentration de 8 %, jusqu'au ruissellement.	Pour réprimer l'oïdium (***Podosphaera xanthii***) sur les courges et les citrouilles, appliquer une suspension aqueuse de Lacto-San ou de Lacto-San-D, à une concentration de 8 ou 12 %, jusqu'au ruissellement.
Pour réprimer la tache noire et l'oïdium sur les roses, appliquer une suspension aqueuse de Lacto-San ou de Lacto-San-D, à une concentration de 1,5 à 2,5 %, jusqu'au ruissellement.	Pour réprimer la tache noire (***Diplocarpon rosae***) et l'oïdium (***Sphaerotheca pannosa***) sur les roses, appliquer une suspension aqueuse de Lacto-San ou de Lacto-San-D, à une concentration de 1,5 à 2,5 %, jusqu'au ruissellement.
Pour réprimer l'oïdium et le mildiou sur les raisins, appliquer une suspension aqueuse de Lacto-San ou de Lacto-San-D, à une concentration de 8 ou 12 %, jusqu'au ruissellement.	Pour réprimer le mildiou (***Plasmopara viticola***) sur les raisins, appliquer une suspension aqueuse de Lacto-San ou de Lacto-San-D, à une concentration de 8 ou 12 %, jusqu'au ruissellement.

Références

A. Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire

1.0 Caractérisation et analyse du produit

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1788684	2009, DACO M2 Product characterization and analysis, DACO: M2.0 CBI
1788716	2009, Lacto-San Manufacturing and Quality Assurance Processes, DACO: M2.8 CBI
1788787	2009, Lacto-San Analysis (5 batches), DACO: M2.10.1,M2.10.2,M2.8 CBI

2.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1788685	2009, DACO M4 Summary, human health and safety testing, DACO: M4.1
1788686	2009, DACO M5 Exposure assessment, DACO: M5.0
1788843	2007, Allergen Analysis Organo-San 2007, DACO: M10.0,M2.9.3,M7.0
1788844	2009, Allergen Analysis Organo-San 2008, DACO: M10.0,M2.9.3,M7.0
1788869	2007, Whey analysis, DACO: M2.8

3.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1788687	2009, DACO M9 Summary- Environmental toxicology, DACO: M9.1

4.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA	Référence
	1788706 2009. Efficacy and phytotoxicity of biofungicide Lacto-San in roses. DACO: M10.0
1788708	2009. Efficacy and phytotoxicity of biofungicide Lacto-San on bacterial canker in greenhouse tomatoes. DACO: M10.0
1788714	2008. Evaluation of efficacy of biofungicide Lacto-San to reduce powdery mildew in strawberry. DACO: M10.0
1788827	2006. OMAFRA - Abe Powdery Mildew Greenhouse Experiment 2005 report. DACO: M10.0
1788836	2009. Personal Communication. DACO: M10.0
1788848	2006. Report for Mildew Trial at Bergens Summer_06. DACO: M10.0
1788807	2009. McGill - May 2009 Final Report. DACO: M10.0
1788707	2009. Efficacy and phytotoxicity of biofungicide Lacto-San on bacterial canker in field tomatoes. DACO: M10.0
1788808	2008. McGill - Progress Report March 2008. DACO: M10.0
1788688	2009. DACO M10 Value (including efficacy). DACO: M10.1, M10.2, M10.2.1, M10.2.2, M10.3, M10.3.1, M10.3.2, M10.3.2.1, M10.3.2.2, M10.4, M10.4.1, M10.4.2, M10.4.3, M10.4.4
1788639	2009. Bacterial Canker and Angular Leaf Spot. DACO: M10.1, M10.2.1, M10.2.2
1788653	2009. Black Spot. DACO: M10.2.1
2011786	2008. HectAg Report on Grapes 2008. DACO: M10.0